

# ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,  
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/10/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-275

SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmecmed.cu](mailto:ambitor@cecmecmed.cu)

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

## Contenido Pág.

**RESOLUCIÓN No. 136/2016:** Crear el Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED y aprobar su reglamento ..... 1

**REGLAMENTO DEL ÓRGANO COLEGIADO PARA LA REGLAMENTACIÓN DEL CECMED..... 2**

GENERALIDADES. ....2

CAPÍTULO I. DE SU CONSTITUCIÓN Y COMPOSICIÓN ..... 2

CAPÍTULO II. DE SUS ATRIBUCIONES .....2

CAPÍTULO III. DE LOS DERECHOS Y DEBERES DE SUS PARTICIPANTES .....3

CAPÍTULO IV. DE LAS REUNIONES ..... 4

CAPÍTULO V. DE LAS ACTAS Y ACUERDOS .....4

CAPÍTULO VI. DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES .....4

CAPÍTULO VII. DE LA SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS E IMPUGNACIÓN DE DECISIONES. .... 5

**RESOLUCIÓN No. 134/2016:** Aprobar y poner en vigor la *Política de Reglamentación del CECMED*..... 5

**POLÍTICA DE REGLAMENTACIÓN DEL CECMED ..6**

**RESOLUCIÓN No. 135/2016:** Aprobar y poner en vigor la *Política del CECMED sobre Inspecciones a fabricantes de medicamentos y diagnosticadores y Auditorías Regulatoras a fabricantes de equipos y dispositivos médicos*. ....7

**POLÍTICA DEL CECMED SOBRE INSPECCIONES A FABRICANTES DE MEDICAMENTOS Y DIAGNOSTICADORES Y AUDITORÍAS REGULADORAS A FABRICANTES DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.. 8**

REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
CECMED

## RESOLUCIÓN No. 136/2016

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada

CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministerio de Economía y Planificación el objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartados 1 “Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional” y 2 “Participar en la formulación de las políticas, iniciativas legislativas y normativas en las materias del alcance de su competencia”.

**POR CUANTO:** Entre las mejoras aprobadas en el año 2015 para el Proceso de Reglamentación se propuso la creación del Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED (OCR), con el objetivo de fortalecer la toma de decisiones. Esta instancia se incluyó en la edición 05 del Procedimiento Normalizado de Operación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, como una de las fases en la elaboración de las disposiciones regulatorias. El OCR requiere ser establecido oficialmente y formalizar sus objetivos, organización y funcionamiento.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

## RESUELVO

**PRIMERO:** Crear el Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED y aprobar el:

## REGLAMENTO DEL ÓRGANO COLEGIADO PARA LA REGLAMENTACIÓN DEL CECMED

### GENERALIDADES.

**ARTÍCULO 1.** El Órgano Colegiado para la Reglamentación del CECMED, en lo adelante OCR, es el órgano de carácter técnico de apoyo al proceso de toma de decisiones relacionadas con la reglamentación.

**ARTÍCULO 2.** El OCR es un comité en el cual se discuten y adoptan recomendaciones relativas a políticas o asuntos reguladores, como pueden ser:

- a) proyectos finales de disposiciones reguladoras (DDRR),
- b) propuestas de acciones a realizar con DDRR,
- c) propuestas de nuevas políticas,
- d) proyecciones reguladoras,
- e) análisis de investigaciones de impacto,
- f) otros temas relacionados con la reglamentación y que sean de interés de la dirección o de alguna de las áreas del CECMED.

**ARTÍCULO 3.** Este OCR propicia el contraste de opiniones, la suma de conocimientos, de experiencias y deliberaciones entre sus integrantes. Esto facilita una mayor garantía del fallo justo y legal, así como mayor independencia y liberación sobre presiones internas y externas a las que sus integrantes puedan ser sometidos.

**ARTÍCULO 4.** Para alcanzar las Buenas Prácticas Reguladoras durante la elaboración de las DDRR, el OCR exigirá y controlará la definición correcta del problema, la redacción de los temas presentados de manera clara y sencilla, con accesibilidad para los regulados, la existencia de una base legal definida, así como que se haga un uso adecuado de la gestión de riesgos.

**ARTÍCULO 5.** Este Reglamento tiene como propósito establecer:

- a) los objetivos, funciones y organización del OCR del CECMED
- b) las atribuciones del mismo, así como los deberes y derechos de sus integrantes.

**ARTÍCULO 6.** Lo que aquí se dispone es aplicable a todas las áreas técnicas del CECMED y a todos los especialistas involucrados en las tareas descritas en el Artículo 2.

### CAPÍTULO I.

#### DE SU CONSTITUCIÓN Y COMPOSICIÓN.

**ARTÍCULO 7.** La membresía del OCR no es nominal, sino genérica. Una parte de los participantes es permanente, la otra parte estará constituida por invitados cuya presencia dependerá fundamentalmente del tema a tratar.

**ARTÍCULO 8.** El área de Políticas y Asuntos Reguladores (PAR) designará un presidente y un secretario que coordinarán el trabajo del OCR.

**ARTÍCULO 9.** El OCR estará compuesto por:

- a) Una representación de la alta dirección

- b) Elaborador/equipo de elaboración de la Disposición Reguladora (DR), propuestas y proyecciones a discutir
- c) Directivos del área técnica que presenta la propuesta
- d) Representación de las áreas involucradas en la aplicación (implementación) del tema a tratar
- e) Representación del área de Políticas y Asuntos Reguladores
- f) Una representación del área de Recepción y Pre-evaluación de Trámites
- g) Una representación del área de Gestión de la Calidad.

**ARTÍCULO 10.** Los invitados a las reuniones del OCR podrán ser especialistas de las diferentes áreas del CECMED que por su experiencia puedan aportar elementos en la evaluación de los temas objeto de análisis. Podrán invitarse, además, expertos de instituciones externas (regulados), de las universidades u otras instituciones que tengan una contribución importante en la implementación y conceptualización del asunto a tratar y que sea interés del CECMED que estén al tanto del curso de la elaboración.

**ARTÍCULO 11.** Cuando por una razón justificada, alguno de los participantes permanentes no pueda asistir a la sesión correspondiente del OCR, no tendrá que asistir otro especialista en su lugar, lo que debe comunicarse al área de PAR a fin de que se evalúe la pertinencia de mantener el tópico en el orden del día.

**ARTÍCULO 12.** Los elaboradores ponentes que no puedan asistir a la sesión correspondiente, deberán ser sustituidos. Estos cambios los deberá determinar el coordinador del proyecto que se presenta o el jefe administrativo del área responsable del tema a presentarse. La decisión deberá informarse previamente al área de PAR.

**ARTÍCULO 13.** Los revisores ponentes de las DDRR que no puedan asistir a la reunión, deberán ser sustituidos. Este cambio lo deberá determinar el jefe administrativo del área de PAR.

### CAPÍTULO II.

#### DE SUS ATRIBUCIONES.

Son atribuciones del OCR las siguientes:

**ARTÍCULO 14.** Convocar a sus participantes permanentes periódicamente para discutir, aprobar o formular observaciones a todas las propuestas de proyectos finales de DDRR, las políticas, las proyecciones reguladoras, el análisis de investigaciones de impacto y otras materias afines.

**ARTÍCULO 15.** Evaluar y decidir sobre la propuesta de aprobación o no de los temas que se presenten para ser evaluados, para lo cual se llevarán como temáticas de debate al OCR todos los tópicos relacionados con los mismos. En el caso de la DR y el instrumento legal que la respalda, se discutirán en particular aquellas observaciones previas que:

- a) No hayan tenido una solución en el intercambio realizado en la etapa de revisión por el área de PAR por no haberse logrado acuerdo entre las partes, o porque requieren de la intervención de otros factores del CECMED;
- b) Contribuyan a la claridad y correcta interpretación de lo regulado y a la definición de responsabilidades;

- c) Establezcan los términos y condiciones para su entrada en vigor y definan el marco regulador vigente y
- d) Beneficien u obstaculicen la implementación de la DR una vez que entre en vigor, bien sea por factores internos del CECMED o externos de los regulados.

**ARTÍCULO 16.** Con el objetivo de facilitar el análisis y discusión de las propuestas de proyectos finales de DDRR en el OCR, se realizará una presentación por el área de PAR la cual deberá contener los elementos siguientes:

- Antecedentes y resultados de la evaluación del proyecto final de la DR;
- Breve descripción de la trayectoria de la elaboración de la DR;
- Dictamen de forma resultante de la revisión del documento final vs. el Procedimiento Normalizado de Operaciones (PNO) de forma y contenido de las DDRR vigente;
- Dictamen de contenido del proyecto final de la DR que incluye los aspectos a solucionar en la reunión (sobre los cuales no llegaron a acuerdo el área de PAR y el área elaboradora);
- Puntos clave de la resolución de aprobación y puesta en vigor haciendo énfasis en:
  - Propuestas de derogación (es), si proceden;
  - Propuesta de fecha de entrada en vigor de la DR.
- Aspectos críticos para la ubicación de la DR (cuando se apruebe) en la web, bases de datos y en el árbol de reglamentación tales como:
  - Clasificación;
  - Función reguladora y
  - Producto diana

**ARTÍCULO 17.** Para facilitar la evaluación por los participantes permanentes del OCR de los proyectos finales de DDRR objeto de análisis, se realizará una presentación por parte del (los) elaborador (es), la cual debe contar como mínimo con los elementos siguientes:

Resumen de la DR

- Título;
- Contenido e importancia;
- Objetivos y alcance;
- Brecha reguladora que se cubre;
- Control de cambios para las actualizaciones (cambios realizados en relación con la edición vigente y que originaron la necesidad de actualización).

Balance de observaciones

- Tabla con resultados de la circulación interna y externa;
- Relación de instituciones a la que debía circularse, según fundamentación y dianas previamente identificadas, versus las que fueron objeto de circulación. Discusión de desviaciones;

- Número de comentarios recibidos, cuántos fueron aceptados y cuántos no, así como una breve explicación de los comentarios de contenido no aceptados.

**ARTÍCULO 18.** Para facilitar el análisis de los participantes permanentes del OCR sobre las propuestas de las políticas, las proyecciones reguladoras, el análisis de investigaciones de impacto y otras materias afines, se realizará una presentación resumida del tema por parte del área técnica que lo propone, la cual debe contar como mínimo con los elementos siguientes:

- Título y asunto;
- Situación actual del tema a presentar;
- Objetivos y alcance;
- Brecha reguladora que se cubre;
- Contenido e importancia del mismo para el CECMED y el país.

**ARTÍCULO 19.** Una vez escuchadas las presentaciones, los participantes del OCR podrán solicitar todas las aclaraciones que le permitan profundizar en los elementos que consideren necesarios para el esclarecimiento de dudas o ampliación de alguna información como base para la formulación de acuerdos.

**ARTÍCULO 20.** Cuando los participantes en el OCR, consideren que ya cuentan con los elementos suficientes, emitirán su propuestas de aprobación de la DR u otro asunto regulador objeto de análisis a la Dirección del CECMED, lo que se concreta mediante acuerdos.

**ARTÍCULO 21.** Si la DR objeto de análisis no cumple los requisitos necesarios, el OCR informará a los elaboradores los cambios que le permitan alcanzar la calidad exigida. De igual manera, cuando se trate de un asunto regulador cuyo grado de desarrollo o información no posibilite la adopción de un acuerdo, indicará los aspectos a completar para un nuevo análisis.

**ARTÍCULO 22.** Cuando se tomen acuerdos sobre temas discutidos que impliquen modificaciones en forma o contenido, como es el caso de proyectos finales de DDRR, el área de PAR coordinará la ejecución de los cambios en la versión final entregada por el área elaboradora.

**ARTÍCULO 23.** El área de PAR examinará periódicamente el desempeño del OCR y adoptará las medidas pertinentes que contribuyan a garantizar la eficiencia, transparencia y rigor científico de este órgano.

**ARTÍCULO 24.** Las áreas técnicas interesadas en que se analice un tema particular relacionado con las atribuciones de este OCR, realizarán la propuesta al presidente para su análisis e inclusión en la agenda de reuniones del mismo.

### CAPÍTULO III.

#### DE LOS DERECHOS Y DEBERES DE SUS PARTICIPANTES.

##### Sección Primera

##### De las atribuciones del área de Políticas y Asuntos Reguladores

**ARTÍCULO 25.** Dentro del funcionamiento del OCR, el área de PAR tendrá las atribuciones siguientes:

- a) organizar, dirigir y controlar la actividad del OCR;

- b) planificar, convocar y coordinar las reuniones del OCR;
- c) posponer la celebración de una reunión ya convocada, cuando concorra causa de fuerza mayor;
- d) proponer los temas a incluir en el orden del día;
- e) circular la convocatoria y el orden del día de las reuniones del OCR;
- f) cursar las invitaciones que correspondan;
- g) controlar la asistencia de los participantes permanentes del OCR a las reuniones del mismo, así como su posible sustitución por otro funcionario, si fuera necesario;
- h) dirigir el desarrollo de la reunión del OCR y conceder la palabra a los que deseen intervenir en cada asunto;
- i) informar sobre el cumplimiento de los acuerdos tomados;
- j) moderar la reunión y dar por terminada la discusión de un asunto, cuando estime que el mismo ha sido analizado suficientemente y someter a votación el acuerdo correspondiente, cuando proceda;
- k) elaborar, diseminar y publicar las actas y las relaciones de acuerdos definitivos de las reuniones del OCR;
- l) gestionar el cumplimiento de los acuerdos adoptados en el OCR;
- m) adoptar decisiones, dentro del marco de su competencia, sobre los problemas que requieran atención inmediata y dar cuenta al OCR en su próxima reunión, cuando así se requiera y
- n) velar por la aplicación de este reglamento.

### Sección segunda

#### De los derechos y deberes de sus participantes

**ARTÍCULO 26.** Los participantes permanentes del OCR tendrán los derechos siguientes:

- a) participar con voz y voto en las reuniones;
- b) solicitar la inclusión de puntos en el orden del día, con la argumentación necesaria;
- c) analizar y emitir criterios y pronunciarse a favor o en contra de las propuestas de DDDR a aprobar, u otros asuntos tratados en la sesión de trabajo del OCR.

**ARTÍCULO 27.** Los invitados tendrán los derechos siguientes:

- a) participar con voz pero sin voto en las reuniones del OCR;
- b) analizar y emitir criterios y pronunciarse a favor o en contra de las propuestas de DDDR a aprobar, u otros asuntos tratados en la sesión de trabajo del OCR.

**ARTÍCULO 28.** Los deberes de los participantes permanentes del OCR serán los siguientes:

- a) entregar en tiempo y forma los documentos que se requiera analizar en las reuniones del OCR;

- b) cumplir con los acuerdos, indicaciones, tareas, atribuciones y funciones propias, así como de las que ejerza por decisión del OCR;
- c) todas las propuestas que se presenten para ser discutidas en el OCR, requieren como premisa contar con el conocimiento y aprobación del jefe del área que propone la misma.

**ARTÍCULO 29.** Los invitados al OCR tendrán el deber de aportar la información que basada en su experiencia pueda ayudar al esclarecimiento de los temas presentados.

### CAPÍTULO IV.

#### DE LAS REUNIONES.

**ARTÍCULO 30.** El OCR desarrollará sus reuniones en la medida en que se presenten los proyectos finales o cualquier otro tema regulador que se solicite discutir.

**ARTÍCULO 31.** Para que las reuniones sean válidas se requerirá de la asistencia de al menos 5 de los participantes permanentes que lo integran, aunque será indispensable la presencia del presidente o secretario, así como de cada uno de los elaboradores que coordinan los temas reguladores a discutir.

**ARTÍCULO 32.** El orden del día se enviará a todas las áreas involucradas con no menos de 5 días hábiles de antelación para la correcta preparación de la reunión.

**ARTÍCULO 33.** Los participantes invitados, una vez concluido el aspecto para el cual fueron convocados, podrán marcharse.

### CAPÍTULO V.

#### DE LAS ACTAS Y ACUERDOS.

**ARTÍCULO 34.** De cada reunión se elaborará un acta que contendrá el lugar, la fecha, las horas de comienzo y terminación, relación de participantes permanentes presentes, nombres y cargos de los invitados, una descripción de los temas tratados, así como de los acuerdos adoptados.

**ARTÍCULO 35.** El acta y la relación de los acuerdos de cada reunión se elaborarán dentro de los siete (7) días hábiles siguientes a la celebración de la reunión del OCR.

**ARTÍCULO 36.** El área de PAR diseminará el acta de cada reunión del OCR, a través del correo electrónico a todos los participantes en la misma.

**ARTÍCULO 37.** Todas las actas serán colocadas en la Intranet del CECMED, en el área de PAR.

**ARTÍCULO 38.** Los acuerdos del OCR se adoptarán por la opinión favorable de la mayoría de los participantes permanentes presentes en la sesión.

**ARTÍCULO 39.** El área de PAR controlará permanentemente el cumplimiento de los acuerdos.

### CAPÍTULO VI.

#### DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES.

**ARTÍCULO 40.** Se consideran infracciones, el incumplimiento de los deberes establecidos en el Artículo 28 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 41.** Las sanciones por las infracciones cometidas, estarán basadas en el Reglamento disciplinario

interno para los trabajadores del CECMED y el Código de trabajo de la República de Cuba.

## CAPÍTULO VII.

### DE LA SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS E IMPUGNACIÓN DE DECISIONES.

**ARTÍCULO 42.** Cuando los elaboradores de una DR o asunto regulador discrepen con la decisión tomada por el OCR, podrán presentar nuevas evidencias que permitan profundizar el análisis en una nueva presentación del mismo.

**ARTÍCULO 43.** Si en la reevaluación del tema los elaboradores no estuviesen de acuerdo con el dictamen del OCR, presentarán su inconformidad al Director del CECMED.

**ARTÍCULO 44.** El inconforme con alguna sanción impuesta, seguirá lo establecido en el Reglamento disciplinario interno para los trabajadores del CECMED y el Código de trabajo de la República de Cuba para estos casos.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** a los Subdirectores, Jefes de Departamentos y de Secciones del CECMED, Responsables de Grupos de trabajo del CECMED, Asesoría jurídica del MINSAP, Asesoría Jurídica y Asuntos Reguladores de BioCubaFarma, de otros fabricantes, importadores y exportadores de medicamentos, equipos y dispositivos médicos, Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 28 días del mes de octubre del año 2016.  
“Año 58 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**  
**MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**CECMED**

### RESOLUCIÓN No. 134/2016

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos,

Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministerio de Economía y Planificación el objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartados 1 “Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional” y 2 “Participar en la formulación de las políticas, iniciativas legislativas y normativas en las materias del alcance de su competencia”.

**POR CUANTO:** El fortalecimiento de la reglamentación y de su calidad son un propósito del CECMED, así como consolidar la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias, con vistas a promover la confianza en sus normativas y decisiones, para lo que se hace necesario definir una política respaldada por la alta dirección, que sirva como marco de referencia para el establecimiento y revisión de los objetivos de la reglamentación, sus principios y características de los procesos que involucra.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la *Política de Reglamentación del CECMED*, que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Lo aquí establecido entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** a los Subdirectores, Jefes de Departamentos y de Secciones del CECMED, Responsables de Grupos de trabajo del CECMED, Asesoría jurídica del MINSAP, Asesoría Jurídica y Asuntos Reguladores de BioCubaFarma, de otros fabricantes, importadores y exportadores de medicamentos, equipos y dispositivos médicos, Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 28 días del mes de octubre del año 2016.  
“Año 58 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

## POLÍTICA DE REGLAMENTACIÓN DEL CECMED

### Generalidades.

Desarrollar una política congruente, expresando el papel y las funciones de las entidades reguladoras, es fundamental para infundir confianza en que las decisiones se toman a partir de criterios objetivos, imparciales y coherentes, sin conflictos de intereses, prejuicios ni influencias indebidas.

En materia de reglamentación, en el año 2016, fue designado el CECMED para “fortalecer la calidad de la reglamentación y convertirla en función de avanzada”, particularmente en aras de consolidar la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras aplicables. Es por este motivo que se ha considerado pertinente confeccionar una política respaldada por la alta dirección del CECMED, donde queden identificados los objetivos, los principios y las características de la reglamentación que nos proponemos alcanzar en los próximos tres años, así como su calidad.

Esta política sirve como marco de referencia para el establecimiento y revisión de los objetivos, principios y características de los procesos de la reglamentación en nuestra organización.

### Objetivos.

Contribuir al cumplimiento de la misión y visión del CECMED, de las metas y necesidades reguladoras pautadas en las políticas trazadas por las instancias de gobierno del país y en particular por el Ministerio de Salud Pública, dentro del ámbito de los productos y servicios bajo su alcance.

### Principios.

1. Responder plenamente a las políticas sanitarias nacionales y a los objetivos de salud y seguridad de la población cubana.
2. Contemplar las flexibilidades necesarias que aseguren el acceso a las tecnologías sanitarias en todo el Sistema Nacional de Salud y para los pacientes con enfermedades poco frecuentes que requieren de la administración de medicamentos huérfanos.
3. Estar sustentada por el nivel de avance de la ciencia y las más modernas tendencias aplicables, las ciencias reguladoras y las buenas prácticas reguladoras.
4. Tomar en cuenta los estándares y tendencias mundiales sobre la materia objeto de regulación como los de la Organización Mundial de la Salud y la Conferencia Internacional de Armonización, los marcos internacionales y regionales de cooperación y, cuando sea adecuado, los probables efectos de la reglamentación fuera del país.
5. Propiciar la eficiencia y el uso racional de los recursos disponibles, evitando la innecesaria duplicidad de evaluaciones en la medida de lo racional, técnica y científicamente comprobado, y eliminando la burocracia mediante la simplificación administrativa y reducción de las cargas agregadas de la regulación, cuando sea posible.
6. No constituir barreras no arancelarias innecesarias para el comercio internacional ni para la innovación tecnológica, e incentivar esta última en la medida de las posibilidades.
7. Estar basada en la transparencia y la participación de los regulados en el proceso, a fin de asegurar que la reglamentación responda a los intereses públicos y las necesidades legítimas de aquellos a quienes concierne y afecta.

8. Considerar la evaluación del potencial efecto de las disposiciones reguladoras (DDRR) y el diseño de adecuadas estrategias de implementación y aplicación.

9. Incluir el control y monitoreo de la implementación de las DDRR por los regulados y por el propio CECMED, así como la calificación de sus resultados para asegurar que se alcanzan los objetivos previstos.

10. Estar en concordancia con la estrategia nacional sobre riesgo sanitario.

11. Contemplar la gestión de riesgos en el diseño e implementación de las DDRR y en todas las actividades reglamentarias, para asegurar que estén bien orientadas y sean efectivas.

12. Incluir evaluaciones de su impacto con metodologías integradas a programas de revisión y actualización de las regulaciones existentes.

13. Estar publicada, al igual que los informes periódicos de la evaluación de su desempeño en función de la política, de forma transparente.

### Características de su ejecución.

- a) Se emitirá con armónica secuencia jerárquica y con el apropiado respaldo jurídico.
- b) Mantendrá trazabilidad entre las diferentes DDRR que la componen y la adecuada interrelación con los sistemas de regulación a los que va dirigida.
- c) Las DDRR mantendrán la necesaria correspondencia entre sí y con otros documentos relacionados, para asegurar la consistencia en la reglamentación, lo que se garantizará durante el proceso de elaboración.
- d) Se elaborarán las DDRR partiendo de las propuestas aceptadas y los anteproyectos elaborados por las áreas técnicas especializadas en las temáticas en cuestión.
- e) Estará redactada con lenguaje claro y comprensible de forma que las partes encargadas de su aplicación comprendan fácilmente sus derechos y obligaciones.
- f) Se ofrecerán oportunidades para que regulados, académicos y el público interesado contribuya al proceso de preparación de propuestas reguladoras y a su calidad.
- g) Se mantendrá organizada y actualizada la secuencia histórica de la reglamentación con las DDRR canceladas, actualizadas, modificadas y vigentes.
- h) Se publicarán las DDRR, a través de boletines especiales, página web y otros medios especialmente diseñados para estos fines.
- i) Se mantendrá una revisión programada y permanente de la actualización de la reglamentación vigente, tomando en cuenta los cambios internos en el CECMED y externos en las tendencias internacionales y las necesidades del país que pueden demandar su modificación, con el objetivo explícito de lograr coherencia con las políticas económicas, sociales y medioambientales, mejorar la eficiencia y la efectividad de las regulaciones, así como un mejor diseño de las mismas.
- j) Se publicarán informes periódicos de la agenda y el desempeño de la política de reglamentación y se brindará información sobre la manera en la que el CECMED como Autoridad Reguladora lleva a cabo su responsabilidad con la pericia necesaria, así como con integridad, honestidad y objetividad.

k) Se desarrollarán y actualizarán periódicamente las directrices sobre las metodologías de gestión de riesgos en lo tocante al uso de la regulación para lograr la protección pública y medioambiental.

l) Se creará un sistema de rendición de cuentas para la revisión de las evaluaciones de riesgo, aplicable a las principales propuestas de regulación que incluyan asuntos científicos significativos o novedosos.

m) El CECMED dispondrá de un área dentro de su estructura administrativa especializada en reglamentación como instrumento de la Dirección para materializar esta política y para coordinar, direccionar y facilitar las tareas relacionadas con la reglamentación. El Proceso de Reglamentación gestionado por esta área, integrará el Sistema de Gestión de Calidad del centro y desarrollará tareas relacionadas con:

- Mejoramiento sistemático de la aplicación de la política reguladora.
- Acompañamiento de la elaboración de las DDRR emitidas por el CECMED hasta su publicación e implementación, lo que incluye:
  - Identificación y recomendación de las áreas y temas con necesidades de regulación.
  - Coordinación de la evaluación previa de las DDRR cuyo desarrollo se proponga por las áreas técnicas.
  - Circulación de anteproyectos y proyectos de DDRR.
  - Revisión de las DDRR en cuanto a forma y contenido.
  - Administración de un órgano colegiado para la toma de decisiones.
  - Publicación de los documentos requeridos.
  - Control de la implementación.
  - Control y trazabilidad de los procesos administrativos involucrados.
- Captación, evaluación y control de la implementación de las DDRR externas de aplicación en el CECMED.
- Promoción y realización de evaluaciones de impacto de la reglamentación con el objetivo de revisión de políticas y su perfeccionamiento (evaluación posterior).
- Capacitación y orientación sobre el desarrollo de evaluación del impacto de la reglamentación y las estrategias para mejorar el desempeño en materia reguladora.
- Promoción de DDRR que permitan la toma de decisiones de alta calidad basadas en la evidencia.

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**  
**MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**CECMED**

#### RESOLUCIÓN No. 135/2016

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de

Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministerio de Economía y Planificación el objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, “Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional” y en el apartado 2, “Participar en la formulación de las políticas, iniciativas legislativas y normativas en las materias del alcance de su competencia”.

**POR CUANTO:** El CECMED, como política, ejerce sistemáticamente la inspección y auditoría a los fabricantes nacionales de los productos regulados bajo su alcance y también la realiza desde hace varios años a los fabricantes extranjeros. Ello está amparado en un conjunto de buenas prácticas en las cuales está implícita su posición al respecto, sin embargo, nunca había tratado este aspecto de manera independiente. Por lo que resulta necesario elaborar una disposición que establezca la política que sigue el CECMED para las inspecciones de los establecimientos fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos, productos a granel, productos farmacéuticos terminados y diagnosticadores, así como para las auditorías reguladoras dirigidas a los fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos, radicados dentro y fuera del territorio nacional.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas, por la Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la *Política del CECMED sobre Inspecciones a fabricantes de medicamentos y diagnosticadores y Auditorías Reguladoras a fabricantes de equipos y dispositivos médicos*, que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir del primero de enero de 2017.

**COMUNIQUESE** a los Subdirectores, Jefes de Departamentos y de Secciones del CECMED, Responsables de Grupos de trabajo del CECMED, Asesoría jurídica del MINSAP, Asesoría Jurídica y Asuntos Reguladores de BioCubaFarma, de otros fabricantes, importadores y exportadores de medicamentos,

equipos y dispositivos médicos, Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 28 días del mes de octubre del año 2016.  
“Año 58 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

**POLÍTICA DEL CECMED SOBRE INSPECCIONES A  
FABRICANTES DE MEDICAMENTOS Y  
DIAGNOSTICADORES Y AUDITORÍAS  
REGULADORAS A FABRICANTES DE EQUIPOS Y  
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), desarrolla un conjunto de funciones en el cumplimiento de su misión de promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, para asegurar medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.

Entre estas funciones se encuentran las inspecciones y auditorías reguladoras a fabricantes y a sus sistemas de gestión de la calidad respectivamente. Las mismas consideran el impacto de las prácticas de fabricación en la conservación de los atributos de estos productos, con independencia de su origen y destino, así como la ausencia de elementos de riesgo adicionales durante la elaboración.

El CECMED ejerce sistemáticamente la inspección estatal de buenas prácticas y las auditorías reguladoras a los fabricantes nacionales. También las realiza desde hace varios años a los fabricantes extranjeros de los productos bajo su alcance, amparado por la legislación vigente. Estas incluyen un conjunto de buenas prácticas generales y diferenciadas, en cada una de las cuales está implícita su posición y enfoque al respecto. Sin embargo, no había declarado con anterioridad una política específica.

La presente disposición establece la política que sigue el CECMED para proceder a la inspección estatal de buenas prácticas de los establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos o medicamentos (los que incluyen ingredientes farmacéuticos activos, productos a granel y productos farmacéuticos terminados) y diagnosticadores. También declara su posición para las auditorías reguladoras a equipos y dispositivos médicos, radicados dentro y fuera del territorio nacional.

Estas inspecciones y auditorías siguen los siguientes principios:

- *Bases legales:* Disponen en Cuba del marco regulador de respaldo, tomando en cuenta para su ejecución los criterios de riesgo, el enfoque basado en la evidencia, la transparencia, confidencialidad, independencia y ausencia de conflictos de intereses, así como la competencia, el código de conducta y la elevada calificación del personal que las realiza.
- *Objetivos de su realización:*

- ✓ Otorgar las licencias sanitarias para las operaciones de fabricación de medicamentos y diagnosticadores, sin las cuales no pueden operar los establecimientos nacionales ni presentar solicitudes de registro.
- ✓ Evaluar aspectos específicos en el proceso de registro sanitario de medicamentos y diagnosticadores.
- ✓ Otorgar la inscripción de fabricantes de equipos y dispositivos médicos.
- ✓ Evaluar el cumplimiento de los requisitos reguladores para el registro sanitario de equipos y dispositivos médicos.
- ✓ Otorgar las certificaciones de cumplimiento de las buenas prácticas vigentes en Cuba a fabricantes radicados fuera y dentro del país.
- ✓ Investigar sobre la fabricación de lotes o productos específicos debido a una queja, evento adverso o hallazgo de la vigilancia post mercado.
- ✓ Investigaciones para autorizar importaciones y exportaciones de lotes de productos de un fabricante en particular, en las que se requiera la evaluación de sus prácticas.
- Las inspecciones y auditorías a fabricantes en el exterior son independientes de las que lleva a efecto la Autoridad Reguladora Nacional del país en el que se encuentre ubicado este fabricante.
- El CECMED, sobre bases definidas, desarrollará e implementará estrategias, convenios y disposiciones para el reconocimiento de las inspecciones estatales de buenas prácticas y auditorías reguladoras realizadas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos (ARN) del país de origen de estos productos y sus procesos de fabricación, de otras ARN, de Organismos Internacionales u otras instituciones que considere procedentes.
- El CECMED aplicará el criterio de riesgo para establecer la diferenciación requerida entre los distintos tipos de inspecciones y su frecuencia.
- El CECMED mantendrá actualizadas y publicadas las tarifas y procedimientos de cobro que se aplicarán para las inspecciones estatales de buenas prácticas a medicamentos y diagnosticadores y las auditorías reguladoras a los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de equipos y dispositivos médicos.
- El CECMED establecerá las condiciones de la logística de aseguramiento para las inspecciones y auditorías nacionales e internacionales (transportación, hospedaje, alimentación, viáticos), la cual estará a cargo del Solicitante. Para estas actividades en el extranjero, los viáticos al equipo del CECMED estarán en correspondencia con las tarifas establecidas para los organismos de Naciones Unidas en el país y ciudad en la que se producirá la inspección.
- El CECMED desarrollará y mantendrá actualizada la documentación específica requerida, tales como el manual de calidad, procedimientos, instructivos y registros, para identificar de manera consistente y trazable las características y hallazgos de estas inspecciones y auditorías.
- El CECMED publicará las bases legales y técnicas de las inspecciones y auditorías a fabricantes, consistentes en

resoluciones, reglamentos, regulaciones, guías, procedimientos, instructivos, formularios y otros.

- El CECMED publicará los datos de fabricantes con licencias o inscripciones autorizadas, o con certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigentes en Cuba, como resultado de las inspecciones y auditorías efectuadas dentro y fuera del país, así como de las realizadas por otros y reconocidas por el CECMED.
- Las inspecciones estarán basadas en el cumplimiento de las BPF y las auditorías reguladoras en el cumplimiento de los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad, vigentes en Cuba.
- Concluirán con un informe de inspección o auditoría (dictamen) a considerar en el CECMED para:
  - ✓ El proceso de evaluación de una solicitud de Inscripción, Modificación o Renovación del Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano.
  - ✓ El proceso de evaluación de una solicitud de Registro, Modificación y Prórroga de equipos y dispositivos médicos.
  - ✓ El proceso de evaluación de una solicitud de Inscripción y Reinscripción del fabricante de equipos y dispositivos médicos.
  - ✓ El otorgamiento o denegación de la Certificación de Cumplimiento de las BPF vigentes en nuestro país.
  - ✓ Informe de investigación.

## TÉRMINOS Y DEFINICIONES.

*Auditoría reguladora:* Auditoría a los fabricantes y suministradores de equipos y dispositivos médicos para comprobar la conformidad con los requerimientos para sistemas de gestión de la calidad y otros requisitos reguladores. (Definida hasta la fecha en la Regulación E 86-16, *Evaluación Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos*, Resolución CECMED No. 49/2016 del 29 de abril de 2016, acápite 2.1).

*Inspección estatal de buenas prácticas:* Conjunto de actividades que planifica, organiza y ejecuta el CECMED, con vistas a comprobar si los ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos de uso humano (incluyendo biológicos y biotecnológicos), materias primas para la obtención de derivados de la sangre humana y diagnosticadores se producen, controlan, liberan, almacenan, distribuyen, importan y exportan de acuerdo con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes (Definida hasta la fecha en la Resolución No. 72-2014 del CECMED, del 7 de agosto de 2014, *Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas*, Artículo 1).

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

MSc. Francisco Debesa García  
Dra. C. Celeste Sánchez González  
MSc. Miriam Bravo Vaillant